

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VÁLVULA MITRAL BIOLÓGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	<p>a) 020201969 Válvula mitral biológica N.25</p> <p>b) 020201970 Válvula mitral biológica N.27</p> <p>c) 020201971 Válvula mitral biológica N.29</p> <p>d) 020201972 Válvula mitral biológica N.31</p>
5. Descripción General:	Válvula protésica biológica, utilizada para reemplazar la válvula mitral del corazón.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para reemplazar la válvula mitral del corazón, en padecimientos que comprometen la función valvular como:

- Estenosis mitral severa.
- Insuficiencia mitral severa.
- Endocarditis de válvula mitral.
- Estenosis / insuficiencia mitral moderada en el contexto de otra indicación para cirugía cardíaca.
- Disfunción protésica mitral.
- En patologías que requieran reemplazo de la válvula tricúspide.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

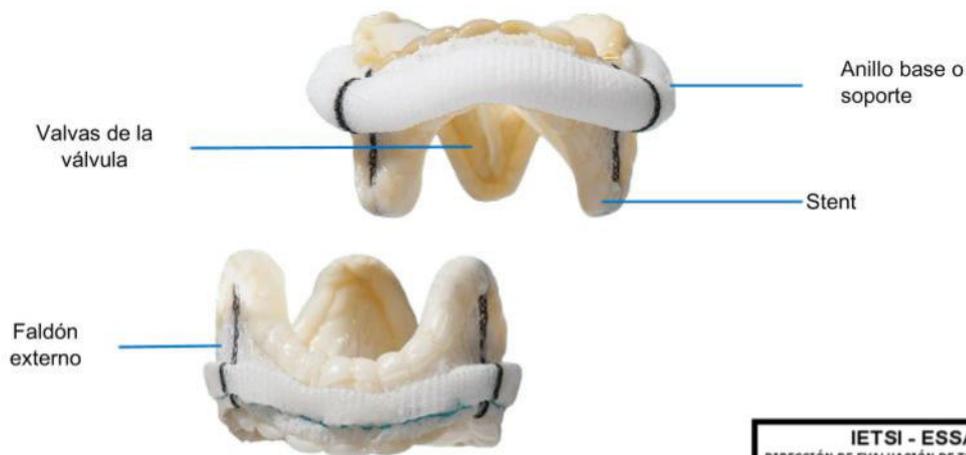


Fig. 1: Válvula mitral biológica (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

11 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

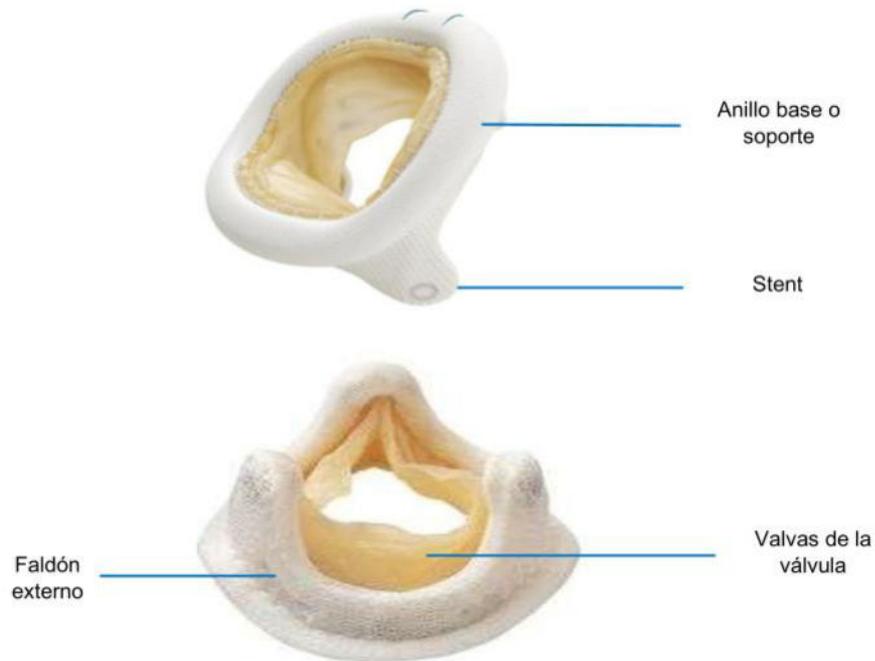


Fig. 2: Válvula mitral biológica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Valvas de la válvula: Tejido de pericardio de bovino o porcino.
- Stent: Cromo y/o cobalto y/o acero inoxidable de grado médico recubierto y/o polímero de grado médico y/o polietileno y/u otro material biocompatible.
- Faldón externo: Poliéster y/u otro material biocompatible.
- Anillo base o soporte: Silicona o acero inoxidable de grado médico recubierto o polímero grado médico o polietileno.

CARACTERÍSTICAS

- En solución preservante.
- De bajo perfil.
- Conservar el área útil del anillo sin alteraciones.
- Tiempo de lavado total o menor a 3 minutos.
- Facilidad de implante y con marcadores que indiquen orientación apropiada.
- Que incluya set de medidores con mango.
- Con indicador de temperatura presente en el embalaje externo.
- Con anillo radiopaco o marcadores radiopacos.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.



10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	U.M	VÁLVULA MITRAL N°	DIÁMETRO DE MONTAJE (ANILLO) (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO DEL ANILLO DE SUTURA (mm)	ALTURA DEL PERFIL (mm)	PROYECCIÓN VENTRICULAR (mm)
020201969	Válvula mitral biológica N. 25	UN	25	≤ 28	≥ 22	≤ 34	≤ 17.5	≤ 13
020201970	Válvula mitral biológica N. 27	UN	27	≤ 29.5	≥ 24	≤ 36	≤ 18.5	≤ 13.5
020201971	Válvula mitral biológica N. 29	UN	29	≤ 31.5	≥ 26	≤ 39	≤ 20	≤ 15
020201972	Válvula mitral biológica N. 31	UN	31	≤ 33.5	≥ 28	≤ 41	≤ 21.5	≤ 16.5

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).